



Le portefeuille Galderma Spirig dédié au NMSC:

metvix
methyl aminolevulinate

Pour le traitement des kératoses actiniques, du CBCS et de la maladie de Bowen.¹

Alacare

Le premier patch PDT pour le traitement de la kératose actinique.

Actinica

Actinica® Lotion – Prévention de différentes formes de cancer de la peau de type non mélanome chez les patients à risque.²



GALDERMA
Committed to the future of dermatology
spirig

1. Metvix® Information professionnelle, état août 2012.
2. Ulrich et al. BJD 2009.

Alacare® 8 mg, pansement contenant un principe actif. C: Pansement contenant 8 mg de chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique et Excipients ad praeparationem. **I:** Traitement unique des kératoses actiniques (KA) légères du visage et du cuir chevelu (zones dépourvues de cheveux) d'un diamètre maximal de 1,8 cm. **P:** Avant la thérapie photodynamique (PDT), les pansements sont maintenus sur les lésions pendant quatre heures. On peut appliquer jusqu'à six pansements sur six lésions différentes en une séance thérapeutique. Après le retrait d'Alacare®, les lésions atteintes sont traitées par la lumière rouge provenant d'une source lumineuse à bande étroite ayant un spectre de 630 ± 3 nm avec un dosage lumineux total de 37 J/cm² sur la surface de la ou des lésions. Les seules lampes autorisées sont des lampes portant le label de contrôle CE et équipées des filtres nécessaires et/ou de miroirs réflecteurs. Il est important de veiller à administrer la bonne dose de lumière. La guérison des lésions doit être évaluée au bout de trois mois. Si la peau traitée n'est pas guérie, il faut envisager d'autres méthodes de traitement. On ne dispose pas d'expérience relative au traitement des patients de moins de 18 ans. **CI:** Hypersensibilité au principe actif ou au matériau du pansement. Pas de réponse à une thérapie photodynamique précédente avec des préparations contenant de l'acide 5-aminolévulinique. **Porphyrie. PR:** Les lésions de KA très épaisses, rouges, écailleuses et présentant une induration ne doivent pas être traitées par Alacare®. Tout traitement par UV doit être arrêté avant le traitement. À titre de précaution d'ordre général, les parties de la peau traitées et environnantes doivent être protégées du rayonnement solaire pendant environ 48 heures après le traitement. Éviter tout contact direct d'Alacare® avec les yeux. Alacare® ne doit être utilisé que par un membre du personnel de soin ou par d'autres professionnels de santé possédant de l'expérience dans la thérapie photodynamique et en présence d'un médecin. **IA:** Etant donné que l'hyperpérine peut potentialiser les réactions phototoxiques induites par la thérapie photodynamique, tout traitement par des produits contenant de l'hyperpérine (millepertuis, Hypericum perforatum) doit être arrêté deux semaines avant la PDT par Alacare®. **EI:** Très fréquent: réaction locale due à la phototoxicité, érythème, desquamation de la peau, irritations, brûlure, douleur, prurit, formation de croûtes. Fréquent: saignement, desquamation, sécrétion, sensations cutanées gênantes, érosion, hyperpigmentation/hypopigmentation, œdème, réactions cutanées, enflures, vésicules, pustules, céphalées. La plupart des symptômes locaux sont normalement légers à modérés et exigent un arrêt prématuré de l'irradiation chez 1 % des patients. Occasionnel: infections au site d'application, pyodermie, tension mentale, altérations de la couleur de la peau, excoiriation, inflammation, formation d'ulcères, saignement du nez et élévation de l'alanine aminotransférase. **G/AL:** On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de l'acide 5-aminolévulinique chez la femme enceinte. **P:** Emballages de 4 et 8 pansements. **Liste B, LS.** Vous trouverez des informations plus détaillées à l'adresse www.swissmedicinfo.ch. Spirig Pharma SA, Froschackerstrasse 6, CH-4622 Egerkingen. Mise à jour de l'information: octobre 2012.

Metvix® Crème. C: 160mg d'aminolévulinate de méthyle (sous forme de chlorhydrate) par 1g. Conserv.: E218, E216. **I:** traitement des kératoses actiniques planes ou non hyperkératosiques du visage et du cuir chevelu. Traitement des carcinomes basocellulaires superficiels. Traitement de la maladie de Bowen. **P:** Adultes (y compris les personnes âgées): Le traitement doit être effectué en une séance en cas de kératose actinique. En cas de carcinomes basocellulaires superficiels ou de maladie de Bowen, le traitement doit comporter deux séances espacées d'une semaine. Avant d'appliquer Metvix® Crème, il convient de préparer la surface des lésions afin d'éliminer les squames et les croûtes et de rendre la surface des lésions rugueuse. A l'aide d'une spatule, appliquer ensuite une couche de Metvix® (d'environ 1 mm d'épaisseur) sur la lésion et sur un rayon de 5 à 10 mm de peau saine autour de la lésion. Recouvrir la zone ainsi traitée d'un pansement adhésif hermétique pendant 3 heures. Retirer le pansement et nettoyer la zone avec une solution saline, puis exposer immédiatement la lésion à un spectre continu de lumière rouge de 570 à 670 nm. Il n'existe pas de données concernant le traitement des patients âgés de moins de 18 ans. **CI:** hypersensibilité à l'aminolévulinate de méthyle ou à l'un des excipients. Carcinome basocellulaire de type morphée. **PR:** Metvix® ne doit être administré que par un médecin ou un autre professionnel de santé formé à l'utilisation de la thérapie photodynamique avec Metvix®. La prudence est de mise lors du traitement des patients atteints de porphyrie. Metvix® ne doit pas être utilisé pour traiter les kératoses actiniques épaisses (hyperkératosiques). Tout traitement aux UV devra être interrompu avant le début du traitement. **IA:** aucune étude spécifique d'interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec Metvix® Crème. **EI:** environ 60% des patients ont présenté une réaction locale au site d'application, imputable aux effets toxiques de la thérapie photodynamique (phototoxicité) ou à la préparation de la lésion. Les symptômes les plus fréquents sont des sensations de douleur et de brûlure cutanées. Les signes les plus fréquents de phototoxicité sont des érythèmes et la formation de croûtes. Autres effets indésirables: Système nerveux: fréquentes: paresthésie, céphalées. Troubles oculaires: occasionnels: gonflement et douleur de l'œil. Troubles vasculaires: occasionnel: saignement des plaies. Troubles gastro-intestinaux: occasionnelles: nausées. Troubles cutanés et sous-cutanés: très fréquents: douleur cutanée (22%), sensation de brûlure (29%), formation de croûtes (11 %), érythème (21 %). fréquents: infection cutanée, ulcération, œdème, gonflement cutané, cloques, saignement cutané, prurit, desquamation, sensation de chaleur cutanée. occasionnels: urticaire, éruption cutanée, irritation cutanée, réaction de photosensibilisation, hypo-/hyperpigmentation, boutons de chaleur, sensation d'inconfort cutané. Réactions au site d'application: fréquents: suintement au site d'application, sensation de chaleur. Occasionnelle: fatigue. Des cas d'eczéma au site d'application et de dermite de contact allergique ont été décrits. **G/AL:** catégorie C. **Liste B, LS.** Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.swissmedicinfo.ch. Galderma SA, case postale 492, 6330 Cham. Mise à jour de l'information: août 2012.

Actinica® Lotion – Produit médical. Composition: bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine, ethylhexyl triazone, isoamyl p-methoxycinnamate, ethylhexyl methoxycinnamate, methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol, butyl methoxydibenzoylmethane, propylparaben, methylparaben, excipients.

Actinica® Lipbalm – Produit cosmétique. Composition: caprylic/capric triglyceride, diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate, C10-18 triglycerides, ethylhexyl methoxycinnamate, dibutyl adipate, C12-15 alkyl benzoate, dicaprylyl carbonate, bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine, glyceryl stearate, cocos nucifera oil, glyceryl behenate, ethylhexyl triazone, hydrogenated castor oil, tocopherol, parfum, ascorbyl palmitate, BHT, stevioside.

GALDERMA
Committed to the future of dermatology
spirig

Galderma Spirig, Froschackerstrasse 6, CH-4622 Egerkingen, www.galderma-spirig.ch

Non Melanoma Skin Cancer



Gestion innovante du NMSC – une option unique et exclusive de Galderma Spirig

metvix
methyl aminolevulinate

Alacare

Actinica

GALDERMA
Committed to the future of dermatology
spirig



Metvix® – La satisfaction qui se voit



Alacare® – Optimiser la PDT pour un maximum de résultats



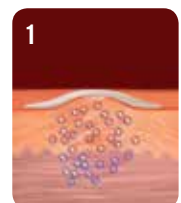
Actinica® Lotion – Quand la protection devient prévention

Ciblé¹⁻⁴

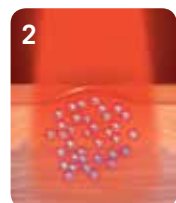
Sous contrôle médical¹

Convaincant sur le plan cosmétique⁶⁻¹¹

Mode d'emploi:



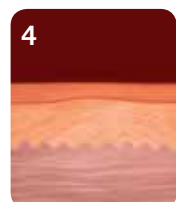
Application de la crème et absorption sélective du MAOP par les cellules tumorales^{1,2,3}



Photoactivation par une lumière rouge induisant une réaction cytotoxique¹



Apoptose et nécrose sélectives des cellules tumorales^{2,3}



Guérison

PROFIL DU PRODUIT:

- Méthyl (5-amino-4-oxopentanoate), 160 mg/g¹
- Niveau de preuve le plus élevé (AI) dans es recommandations internationales sur la PDT (I-PDT)²
- Large spectre d'utilisation contre le cancer de la peau de type non mélanome¹
- Indications autorisées: KA, CBCs, MB¹
- Large éventail de preuves dans le traitement des KA⁸⁻¹¹
- Destruction ciblée des cellules tumorales¹⁻⁴
- Efficacité à long terme bien étayée⁵⁻⁷
- Taux élevé de guérison et excellents résultats cosmétiques⁶⁻¹¹
- Preuves convaincantes dans le traitement de champ^{10,11}
- Plus de 300 publications scientifiques, dont plus de 60 études cliniques



La PTD par Metvix® – Un traitement ciblé et de haute précision

Simple^{1,2}

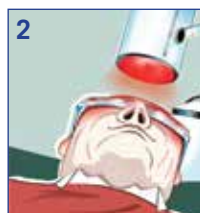
Efficace³

Esthétique³

Mode d'emploi:



Application du patch pendant 4 heures (temps libre à disposition)



Illumination de la lésion traitée

PROFIL DU PRODUIT:

- Principe actif: acide 5-aminolévulinique, 8mg/patch, 2mg/cm²¹
- Le premier patch PDT pour le traitement de la kératose actinique
- Patch ne laissant pas passer la lumière, sans curetage ni pansement supplémentaire^{1,2}
- Des taux de récurrence supérieurs, des taux de rechute inférieurs par rapport à la cryothérapie³
- Des résultats durables avec une pigmentation cutanée normale³
- Application facile d'un patch, dosage précis^{2,3}



Alacare® – Le premier patch PDT

Efficacité prouvée¹

Protection anti-UV très élevé

Haut degré d'observance²



Actinica® Lipbalm

Complément utile d'Actinica® Lotion

Baume doux pour les lèvres particulièrement sensibles

Transparent, testé dermatologiquement, sans agent conservateur

SPF très élevé, 50+ (UVA+UVB)

PROFIL DU PRODUIT:

- Le seul produit médical doté d'une efficacité cliniquement prouvée dans la prévention de diverses formes du cancer de la peau de type non mélanome chez les patients à risque¹
- Réduction de 53% des kératoses actiniques¹
- Pas de nouveau CSC invasif¹
- Protection anti-UVA et anti-UVB très élevé
- Utilisation pendant toute l'année
- Excellente observance thérapeutique²
- Dosage précis grâce au flacon pompe doseur
- Convient à tous les types de peau



Actinica® Lotion – Prévention du cancer de la peau de type non mélanome

1. Metvix® Information professionnelle, état août 2012. 2. Braathen LR et al J Am Acad Dermatol 2007; 56: 125-43. 3. Szeimies RM und Karrer S Br J Dermatol 2006; 154 (Suppl. 1): 16-21. 4. Fritsch C et al Photochem. Photobiol. 1998; 68: 218-221. 5. En cas de carcinome basocellulaire superficiel ou nodulaire. 6. Basset-Seguin N et al. Eur J Dermatol 2008; 18(5): 547-553. 7. Rhodes LE et al. Arch Dermatol 2007; 143(9): 1131-1136. 8. Tarstedt et al. Acta Derm Venereol 2005; 85: 1-5. 9. Morton C et al. Arch Dermatol 2006; 142(6): 729-735. 10. Szeimies RM et al. Dermatol Surg 2009;35:586-592. 11. Szeimies RM et al. Br J Dermatol 2012; 167(1): 150-9.

1. Alacare®, Information professionnelle, état octobre 2012. • 2. Hauschild A et al. Optimization of photodynamic therapy with a novel self-adhesive 5-aminolaevulinic acid patch: results of two randomized controlled phase III studies. Br J Dermatol 2009; 160(5): 1066-1074. 3. Szeimies RM et al. Long-term follow-up of photodynamic therapy with a self-adhesive 5-aminolaevulinic acid patch: 12 months data. Br J Dermatol 2010; 162(2): 410-414.

1. Ulrich C et al. (2009): Prevention of non-melanoma skin cancer in organ transplant patients by regular use of a sunscreen: a 24 months, prospective, case-control study. Br J Dermatol; 161(3):78-84. 2. Ulrich C et al. (2008): Sunscreens in organ transplant patients. Nephrol Dial Transplant; 23(6):1805-1808.